

ONZE REF. WB/KV/AL/JVDE/XD  
DATUM

387042

BIJLAGE(N)

29.03.2012

CONTACT Walter Bontez – K. Vanthuyne  
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [mch-mlm@fagg.be](mailto:mch-mlm@fagg.be)

## Omzendbrief nr. 550

Aan de beheerders van de instellingen voor  
menselijk lichaamsmateriaal

### Procedure m.b.t. de aanvraag of de verlenging van een erkenning als instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (Herziening maart 2012)

Deze verklarende omzendbrief beschrijft de procedure voorzien bij het koninklijk Besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend. Deze procedure beoogt de inhoud van de aanvragen tot erkenning of tot verlenging ervan te standaardiseren met het oog op meer transparantie en op het verzamelen van relevante en bruikbare statistische gegevens.

**De referenties in deze tekst** hebben betrekking op het voornoemde koninklijk besluit en, indien specifiek vermeld, op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, hierna "de wet" genoemd. De gebruikte afkorting om te verwijzen naar het menselijk lichaamsmateriaal is "MLM".

**Opgelet:** de naleving van de termijnen voor het indienen van het aanvraagdossier voor een verlenging van erkenning, met inbegrip van de hieronder beschreven bijlagen, is een noodzakelijke voorwaarde voor de **ontvankelijkheid** van het dossier (art.5, § 2, eerste lid) <sup>1</sup>.

#### 1. Aanvraag van een nieuwe erkenning (art. 5, §1)

De aanvraag voor een nieuwe erkenning kan op elk moment worden ingediend. Er dient te worden opgemerkt dat de loutere aanvraag tot erkenning **niet neerkomt op een machtiging om een activiteit op te starten** (art. 7, §2, eerste lid van de wet) <sup>2</sup>; er wordt geen voorlopige erkenning verleend.

Dezelfde procedure is vereist voor de indiening van een erkenningsaanvraag na intrekking van de vorige erkenning.

<sup>1</sup> De verlenging van een bestaande erkenning die is verleend bij toepassing van dit besluit wordt **op straffe van onontvankelijkheid** uiterlijk drie maanden vóór het verstrijken van de bestaande erkenning aangevraagd.

<sup>2</sup> De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

## 2. Aanvraag tot verlenging van een geldige erkenning (art. 5, § 2)

De aanvraag tot verlenging van een erkenning moet *minstens drie maanden vóór* het verstrijken van de bestaande erkenning worden ingediend (art. 5, § 2, eerste lid)<sup>3</sup>. Onder voorbehoud dat het aanvraagdossier tot verlenging van de erkenning volledig is, wordt een voorlopige erkenning verleend die geldig is tot de beslissing tot verlenging van de erkenning (art.5, § 2, tweede lid)<sup>4</sup>.

## 3. Behandelingsprocedure van erkenningsaanvragen (art. 5, §§ 1 en 2)

Binnen een termijn van één maand maakt het FAGG aan de aanvrager een attest over waarin wordt bevestigd dat de aanvraag voor de (verlenging van de) erkenning volledig is. Is de aanvraag onvolledig, dan vraagt het FAGG binnen een termijn van één maand bijkomende stukken of verduidelijkingen op die binnen een termijn van één maand moeten worden meegedeeld.

Na het verstrijken van deze nieuwe termijn of na ontvangst van de gevraagde bijkomende informatie, ontvangt de aanvrager binnen de maand:

- Ofwel een attest waarin bevestigd wordt dat de (verlengings-) aanvraag volledig is. In het geval van een aanvraag tot verlenging van een erkenning, wordt een voorlopige erkenning verleend tot op het ogenblik dat een besluit inzake de aanvraag tot erkenning in werking treedt.
- Ofwel, indien het dossier nog steeds als onvolledig wordt beschouwd, een ministerieel besluit tot weigering van het dossier in het kader van een aanvraag tot (verlenging van de) erkenning.

Alvorens een erkenning wordt verleend, verlengd, geschorst of geweigerd zal er een inspectie van de instelling worden georganiseerd. De definitieve beslissing maakt het voorwerp uit van een ministerieel besluit en wordt, in het geval van een nieuwe erkenningsaanvraag, binnen de drie maanden na de overmaking van het bovenvermelde attest aan de aanvrager betekend.

Indien een erkenning kan worden verleend, is deze maximum 4 jaar geldig.

In het specifieke geval van een **nieuwe erkenningsaanvraag** wordt van rechtswege een erkenning voor 4 jaar verleend in de onderstaande gevallen:

- in de hypothese dat er één maand na de aanvraag noch een attest, noch een vraag tot vervollediging van het dossier werd overgemaakt
- indien binnen een termijn van drie maanden na de overmaking van het attest geen definitieve beslissing aan de aanvrager werd betekend

<sup>3</sup> De verlenging van een bestaande erkenning die is verleend bij toepassing van dit besluit wordt **op straffe van onontvankelijkheid** uiterlijk drie maanden vóór het verstrijken van de bestaande erkenning **aangevraagd**.

<sup>4</sup> De instelling verkrijgt voor de activiteiten waarvoor een erkenning bestond, een voorlopige erkenning tot op het ogenblik waarop bij toepassing van dit artikel een besluit inzake de aanvraag tot erkenning in werking treedt.



#### 4. Praktische regels voor het indienen van een erkenningsdossier

De instelling stuurt een aanvraag tot erkenning of verlenging van de erkenning: (art.5, § 1, eerste lid)

- naar het FAGG – eenheid "Bloed en Menselijk Lichaamsmateriaal" (Eurostation Blok 2 – Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel) met een ter post aangetekende zending;
- en elektronisch ter attentie van de eenheid "Bloed en Menselijk Lichaamsmateriaal": [mch-mlm@afmps.be](mailto:mch-mlm@afmps.be) met het oog op een betrouwbare elektronische archivering.

Het is wenselijk dat de aanvraag ook wordt geparafeerd of ondertekend door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal.

#### 5. Over te maken stukken

**Het dossier moet verplicht de volgende bijlagen bevatten** (tenzij niet van toepassing (NVT) in het concrete geval):

##### 5.1. voor een bank voor menselijk lichaamsmateriaal:

- 5.1.1. het bewijs dat deze wordt uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit zoals bedoeld in artikel 7, §1 van de wet (een attest van de algemene directie van het ziekenhuis wordt aanvaard) (art. 6, §1, 1°);
- 5.1.2. het jaarlijks financieel verslag indien dat voor het afgelopen dienstjaar niet werd overgemaakt (boekhoudkundige gegevens en valorisatie van de voorraad) (art. 6, § 1, 3°).

**5.2. voor een intermediaire structuur:** de samenwerkingsovereenkomsten die deze heeft afgesloten met een of meerdere banken voor menselijk lichaamsmateriaal (een kopie van de **ondertekende** overeenkomst(en) bijvoegen) (art. 6, §1, 2°);

**5.3. voor alle instellingen:** de beschrijving van de organisatie, de activiteiten en de lokalen van de instelling, met inbegrip van de in bijlage 3 van het KB bedoelde gegevens (art. 6, §1, 4° en bijlage 3)::

Een bijgewerkte en volledige versie van de beschrijving van de organisatie, ook Site Master File of SMF genoemd **met inbegrip van de in punt 11 bedoelde bijlagen** (zie standaardformulier in bijlage bij omzendbrief nr. 554) indien deze verschillen van de vorige versie en nog niet werden doorgegeven. In het geval van een update is het wenselijk om gebruik te maken van de functie "Track Changes" van Microsoft Word of om de wijzigingen op een andere manier aan te duiden.

Dit document wordt beschreven in omzendbrief nr. 554 en hoeft niet opnieuw te worden ingediend indien het reeds werd bezorgd en er sindsdien geen wijzigingen werden in aangebracht (te vermelden).

- 5.4. een **activiteitsverslag** van de instelling met betrekking tot het voorbije jaar (art. 6, §1, 5°).  
Indien het een nieuwe instelling betreft, moet het activiteitsverslag handelen over de activiteiten die voor de twaalf komende maanden worden gepland. Het verslag moet de in bijlage 4 bedoelde gegevens bevatten (zie omzendbrief nr. 552 of 552A);
- 5.5. voor instellingen met een zorgprogramma "reproductieve geneeskunde A of B", een kopie van de laatste erkenning betreffende dat zorgprogramma (art. 6, § 1, 4°, bijlage 3, punt 5.);
- 5.6. voor intermediaire structuren voor de capaciteit van mannelijke gameten: een kopie van de erkenning voor klinische biologie, sectie microbiologie (art. 3, § 4 van de wet) ;
- 5.7. andere erkenningen, accreditaties, ... in een aanverwant domein (art. 6, §1, 4°, bijlage 3, punt 5.);
- 5.8. stand van zaken van het actieplan uitgewerkt naar aanleiding van de laatste inspectie (art. 6, §1, 4°, bijlage 3, punt 6.);

De documenten (bv. GMP-certificaat) die krachtens een andere wetgeving aan het FAGG werden bezorgd, hoeven niet opnieuw te worden overgemaakt; het volstaat om de titel te vermelden alsook de dienst waaraan de documenten werden bezorgd. Hetzelfde geldt voor de overige documenten die reeds aan de eenheid MLM werden bezorgd en die ongewijzigd zijn gebleven (bv. CV).

#### Herinnering:

- Om menselijk lichaamsmateriaal, inclusief autoloog MLM, te bewaren, is een erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur of productie-instelling voor het menselijk lichaamsmateriaal in kwestie noodzakelijk<sup>5</sup>.
- deze erkenning kan worden uitgevoerd in de vorm van een depot dat onder de verantwoordelijkheid valt van een instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (art. 20 van het KB van 28 september 2009 "kwaliteit")<sup>6</sup>.

Deze bepalingen zijn niet van toepassing wanneer het menselijk lichaamsmateriaal betreft dat gedurende korte tijd vóór het gebruik ervan wordt bewaard voor een bepaalde patiënt en waarbij de implanterende arts naar behoren geïdentificeerd is.

<sup>5</sup> De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

<sup>6</sup> Koninklijk besluit tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

## 6. Bijkomende documenten

Indien relevant en niet opgenomen in de SMF, zijn de hierna opgesomde documenten noodzakelijk voor de inspectie en moeten deze minstens één maand voor de inspectie beschikbaar zijn. Het is sterk aanbevolen om deze te bezorgen op het ogenblik van de aanvraag tot (verlenging van de) erkenning.

- kopie van de procedure met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal indien de bank, intermediaire structuur of productie-instelling tijdelijk of definitief haar activiteiten zou stopzetten (art. 17, § 1, van de wet) ;
- een template van de geïnformeerde toestemming(en) zoals voorgelegd aan de donoren (art. 10 van de wet) ;
- indien nog niet meegedeeld, een kopie van het advies van het Ethisch comité zoals bedoeld in art. 7, § 1 van de wet;
- een geldig verzekeringsattest met duidelijke verwijzing naar art. 17, § 4, betreffende de opslag van autoloog MLM (art. 17, § 4, eerste lid van de wet en art. 9, eerste lid) ;
- een geldig verzekeringsattest met duidelijke verwijzing naar art. 17, § 4, betreffende de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming (art. 17, § 4, tweede lid van de wet en art. 9, eerste lid).

### Slotbepalingen:

- Deze omzendbrief treedt in werking tien dagen na de verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 550 van 1 december 2009 aangaande hetzelfde onderwerp.



Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal